

تأثیر چک‌لیست ایمنی جراحی بر عوارض و مرگ‌ومیر بیماران جراحی شده در یک بیمارستان عمومی

نویسندگان:

ادریس کاکه‌م، پوران رئیسی^۱، الهام میانکوهی^۲، محمدرضا شیخی‌جمان^{۳*}

- ۱- دانشجوی دوره دکتری تخصصی مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران
 ۲- دانشیار، گروه مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
 ۳- دانشجوی دوره کارشناسی ارشد مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، یزد، ایران
 ۴- دانشجوی دوره تخصصی اقتصاد سلامت، گروه اقتصاد سلامت، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

Pars Journal of Medical Sciences, Vol.18, No.1, Spring 2020

چکیده:

مقدمه: عمل جراحی یکی از فرایندهای درمانی پرکاربرد محسوب می‌شود که با میزان بالایی از عوارض و مرگ‌ومیر همراه است. این در حالی است که بر اساس برآوردهای انجام‌گرفته نیمی از این پیامدها قابل پیشگیری هستند. هدف از مطالعه حاضر تعیین تأثیر چک‌لیست ایمنی جراحی بر عوارض و مرگ‌ومیر بیماران جراحی شده بود.

روش کار: پژوهش مداخله‌ای حاضر به صورت توصیفی-تحلیلی و آینده‌نگر در سال ۱۳۹۵ در یکی از بیمارستان‌های عمومی شهر تهران انجام شد. از میان بیماران جراحی شده، ۱۶۰۴ بیمار در دو گروه مورد و شاهد به روش تصادفی ساده انتخاب و داده‌های آنان بر اساس چک‌لیست ایمنی جراحی استاندارد شده سازمان جهانی بهداشت استخراج شد. تجزیه و تحلیل‌های آماری با استفاده از آزمون‌های توصیفی (میانگین، درصد) و آزمون‌های استنباطی (کای مربع) در محیط نرم افزار Stata انجام شد.

یافته‌ها: مطابق نتایج به دست آمده، تفاوت معناداری در گروه شاهد و مورد پس از اجرای چک‌لیست ایمنی جراحی در کاهش عوارض و مرگ‌ومیر بیماران جراحی شده مشاهده نشد ($P > 0.05$).

نتیجه‌گیری: اثربخشی یک ابزار وابسته به مجموعه‌ای از شرایط است که از مهم‌ترین آنها می‌توان به نحوه به کارگیری ابزار و نگرش کارکنان نسبت به آن نام برد. از این رو به نظر می‌رسد که تکمیل چک‌لیست ایمنی جراحی به عنوان یکی از مراحل فرآیند جراحی در اتاق عمل نمی‌تواند به تنهایی به بهبود وضعیت، کاهش عوارض و مرگ‌ومیر بیماران جراحی‌شده کمک کند.

واژگان کلیدی: چک‌لیست ایمنی جراحی، عوارض، مرگ‌ومیر، ایمنی بیمار

Pars J Med Sci 2020;18(1):41-49

مقدمه:

امروزه عمل‌های جراحی بخش جدایی‌ناپذیر مراقبت‌های بهداشتی و درمانی در سراسر دنیا بوده و نسبت به گذشته پیچیده‌تر، کارآمدتر و اثربخش‌تر شده‌اند، اما با این وجود هنوز بروز عوارض نامطلوب در طی اعمال جراحی به میزان ۱۵٪ گزارش می‌شود [۱]، بنابراین تعجب‌آور نیست که در نیمی از عوارض جانبی، ۶۶٪ را به اعمال جراحی ربط داده‌اند و این آمار باعث شده تا همه صاحب‌نظران حوزه ایمنی بیمار به زیرساخت‌های ایمنی‌ساز در اعمال جراحی توجه خاصی داشته باشند [۲، ۳]. هر ساله ۲۳۴ میلیون عمل جراحی در سراسر جهان

انجام می‌شود و در نتیجه طراحی و اجرای یک سیستم برای ارتقا ایمنی بیمار در طول عمل ضروری خواهد بود. دو بررسی گذشته‌نگر انجام‌شده نشان داده‌اند که حداقل نیمی از عوارض نامطلوب جراحی قابل پیشگیری بوده و دلیل بیشتر آنها موارد غیرتخصصی ناشی از ضعف در مهارت‌های تیمی، رهبری، ارتباطات، تصمیم‌گیری و آگاهی موقعیتی بوده است [۴، ۲]. با افزایش اهمیت و تعداد عمل‌های جراحی در نظام‌های سلامت دنیا، ایمنی بیماران و کیفیت مراقبت‌ها نیز بیشتر مورد توجه قرار گرفته است [۵]. نزدیک به ۱٪ از بیماران بستری در بیمارستان

* نویسنده مسئول، نشانی: بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

پست الکترونیک: Sheikhy.Mr@iums.ac.ir

تلفن تماس: ۰۹۳۸۴۴۶۳۲۴۶

پذیرش: ۹۹/۴/۱۰

اصلاح: ۹۹/۳/۲۴

دریافت: ۹۸/۱۰/۱۸

پژوهش توصیفی-تحلیلی و آینده نگر محبی فر و همکاران در سال ۱۳۹۲ با عنوان "تأثیر چکلیست ایمنی جراحی بر میزان مرگ‌ومیر بیماران جراحی شده در مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی" نشان داد که میزان عوارض و مرگ‌ومیر در همه بیمارستان‌های مورد مطالعه با به کارگیری چکلیست مذکور کاهش یافته است [۱۴]. همچنین بر اساس مطالعه انجام شده دیگری در داخل کشور توسط موسی‌زاده و همکاران، میزان مرگ‌ومیر با به کارگیری چکلیست ایمنی جراحی سازمان جهانی بهداشت از ۱٪ به ۰/۷٪ کاهش یافت [۱۵].

به نظر می‌رسد که وضعیت ایمنی جراحی بیمارستان‌های ایران نیاز به بررسی بیشتری داشته و با توجه به این که چکلیست ایمنی جراحی سازمان جهانی بهداشت از سال ۱۳۹۲ در بیمارستان‌های کشور پیاده سازی شده است، اما بر طبق بررسی‌های انجام گرفته توسط پژوهشگران مطالعه حاضر، تاکنون مطالعات اندکی در داخل کشور اثرات چکلیست مذکور را از جهات مختلف مورد سنجش قرار داده‌اند. بنابراین مطالعه حاضر با هدف تأثیر این چکلیست بر عوارض و مرگ‌ومیر بیماران جراحی شده در یک بیمارستان عمومی انجام شد.

روش کار:

پژوهش مداخله‌ای حاضر به صورت توصیفی-تحلیلی و آینده نگر در سال ۱۳۹۵ و در سه‌گام کلی انجام شد. محیط پژوهش مطالعه حاضر یکی از بیمارستان‌های عمومی شهر تهران با ۳۷۶ تخت فعال و ۷ تخت اتاق عمل بود. جامعه پژوهش کلیه بیماران بالای ۱۶ سال بودند که در بیمارستان منتخب تحت یکی از انواع اعمال جراحی قرار گرفته بودند. حجم‌نمونه با استفاده از جدول مورگان برابر ۱۶۰۴ بیمار در دو گروه شاهد (A) شامل ۸۰۲ نفر بدون استفاده از چکلیست و گروه مورد (B) شامل ۸۰۲ نفر با اجرای چکلیست ایمنی جراحی تعیین شد. نوع نمونه‌گیری تصادفی ساده بود که برای هر گروه به صورت جداگانه بر اساس شماره پرونده بیمار و مبتنی بر جدول اعداد تصادفی انجام شد. در نمونه‌گیری تصادفی همه مشارکت‌کنندگان از شانس برابر برای ورود به مطالعه برخوردارند.

به منظور جمع‌آوری داده‌ها از آخرین نسخه چکلیست استاندارد شده سازمان جهانی بهداشت مشتمل بر ۳۲ سوال در چهار بعد اساسی پیش‌آمادگی برای عمل، جلسه توجیهی قبل از برش پوست، فرآیند کنترل قبل از برش پوست و گزارش‌گیری در تکمیل چکلیست قبل از خروج بیمار از اتاق عمل با حضور همه اعضای تیم جراحی و با رهبری شخص جراح استفاده شد [۱۴]. مقیاس پاسخ تمامی گزینه‌های چکلیست به صورت دو حالتی بله و خیر بود. این ابزار در ابتدا و در گام اول مطالعه مورد اعتبارسنجی

حوادث ناشی از دخالت پزشک یا دیگر کارکنان بالینی را تجربه کرده که بیش از نیمی از آن‌ها در مراقبت‌های بعد از عمل رخ داده‌اند [۶]. ارتباطات نامناسب و فناوری اطلاعات ضعیف در چرخه اعمال جراحی زمینه را برای عوارض بعدی جراحی فراهم می‌سازد. مطالعات نشان داده‌اند که ۴۸٪ از موارد عوارض اعمال جراحی را می‌توان فقط با تقویت سیستم اطلاعاتی برطرف کرد [۷].

امروزه پیشرفت فناوری در حیطه سلامت منجر به سهولت دسترسی پزشکان و سایر متخصصان به انواع روش‌های درمانی و بالینی شده است. به علاوه، بهره‌گیری از فناوری‌های اثربخش و کارا در زمینه اعمال جراحی منجر به ارتقاء سطح درمان بیماران و کاهش ناتوانی آن‌ها شده است، اما عوارض اعمال جراحی هنوز وجود داشته و زمینه ساز ایجاد عفونت‌های بیمارستانی، عوارض و مرگ‌ومیرهای ناشی از اعمال جراحی به شکل گسترده تری می‌باشند. علت بسیاری از موارد گزارش شده به نبود برنامه ایمنی منظم و رعایت نکردن نکات ایمنی بوده است [۸]. از این رو، سازمان جهانی بهداشت در سال ۲۰۰۸ چکلیست ایمنی جراحی را به منظور کاهش میزان عوارض و مرگ‌ومیرهای مرتبط با اعمال جراحی، ارتقای کار تیمی، توانمندسازی اعضای تیم جراحی و اطمینان از استفاده مداوم فرآیندهای ایمنی طراحی کرد [۹-۱۱]. این چکلیست در سه مرحله اصلی که اشتباهات شناخته شده در آن‌ها اتفاق می‌افتد مورد استفاده قرار می‌گیرد: جلسه توجیهی قبل از القای بیهوشی، فرآیند کنترل قبل از برش پوست و گزارش‌گیری در تکمیل مورد قبل از خروج از اتاق عمل. انتظار می‌رود که چکلیست مذکور باعث توانمندسازی کارکنان، تضمین انجام وظایف حیاتی، به حداقل رساندن اثرات حواس‌پرتی، اشتباهات و کاهش خطرات قابل پیشگیری شود. مطالعات مختلف در کشورهای پیشرفته تأثیر چکلیست روی کاهش میزان عوارض عمل جراحی و مرگ‌ومیر ناشی از آن را به دلایل اشتباهات قابل پیشگیری تأیید کرده‌اند [۹، ۱۱-۱۲، ۱۴]. هاگن و همکاران با انجام پژوهشی در سال ۲۰۱۳ در کشور نروژ با عنوان "تأثیر چکلیست سازمان جهانی بهداشت روی فرهنگ ایمنی در بخش اتاق عمل: یک مطالعه مداخله‌ای کنترل‌دار" به این نتیجه رسیدند که در گروه مداخله نسبت به گروه کنترل نمرات فرهنگ ایمنی به طور قابل توجهی مثبت‌تر است [۵]. نتایج مطالعه مداخله‌ای "تأثیر چکلیست جراحی بر کاهش مرگ‌ومیر در جمعیت جهانی" انجام شده توسط هاینس و همکاران در سال ۲۰۰۹ نیز حاکی از آن است که نرخ مرگ‌ومیر از میزان ۱/۵٪ قبل از اجرای چکلیست به ۰/۸٪ پس از اجرای آن کاهش داشته است. پژوهشگران نتیجه گرفتند که به کارگیری این چکلیست با کاهش نرخ عوارض و مرگ‌ومیر در بیماران همراه است [۱۳].

قبل از استفاده از چک‌لیست، سیاست‌های مذکور در بیمارستان اجرا می‌شدند یا خیر.

در گام سوم مطالعه، پژوهشگران به مدت شش ماه چک‌لیست ۳۲ موردی سازمان جهانی بهداشت را اجرا کرده و داده‌های جمعیت شناختی افراد در هر عمل جراحی از جمله جنسیت و سن، داده‌های دستورالعمل‌های درمانی شامل زمان انجام عمل جراحی (صبح، بعد از ظهر، شب)، روز عمل جراحی (روز عادی، روز تعطیل)، نوع پذیرش (اورژانسی، انتخابی)، نوع بیهوشی استفاده شده (موضعی، عمومی) و درنهایت داده‌های ایمنی (پیامدها) شامل وجود عفونت محل جراحی و یا عفونت ریه، بازگشت ناخواسته به اتاق عمل، مرگ‌ومیر و وجود سایر عوارض را برای دو گروه مورد و شاهد شرکت‌کننده در پژوهش جمع‌آوری کردند. گروه شاهد شامل ۸۰۲ بیمار بود که قبل از اجرای مداخله مورد نظر وارد مطالعه شده و داده‌هایشان ثبت شد. گروه مورد نیز شامل ۸۰۲ بیمار بودند که بعد از اجرای مداخله مورد نظر وارد مطالعه شده و داده‌هایشان ثبت شد. این داده‌ها از زمان پذیرش بیمار در بیمارستان تا زمان ترخیص جمع‌آوری شده و برای برخی متغیرها نیز این کار با انجام پیگیری پژوهشگران و مبتنی بر مرور متون مطالعات انجام شده و مشورت با کارکنان بالینی تا دو ماه پس از ترخیص بیماران از مرکز درمانی (یعنی زمانی که عوارض جراحی یا مرگ ایجاد شود) انجام گرفت. نتایج این بررسی‌ها نشان خواهد داد که اجرای این مداخله چه تغییری در میزان عوارض جراحی و مرگ‌ومیر گیرندگان خدمات جراحی ایجاد کرده است. در ضمن یک پمفلت آموزشی توسط پژوهشگران طراحی و در اختیار سوپروایزر اتاق عمل قرار داده شد تا نظارت بر امور را عهده‌دار باشد.

به دلیل حساسیت کار، جمع‌آوری داده‌ها بعد از اخذ تعهد در قبال محرمانه‌ماندن داده‌ها و عدم فاش شدن نام بیمارستان با هماهنگی‌های لازم با تیم مدیریتی و حراست بیمارستان صورت گرفت و همه تعهدات اخلاقی مبتنی بر کد اخلاق دریافت شده رعایت شد. همچنین بخشی از داده‌های مورد نیاز مطالعه از طریق مراجعه به بخش آمار و مدارک پزشکی بیمارستان تکمیل شد. به منظور تحلیل داده‌ها از نرم افزار Stata نسخه ۱۵ با به کارگیری آمار توصیفی شامل میانگین و درصد و آمار استنباطی شامل آزمون کای مربع استفاده شد.

یافته‌ها:

در مطالعه حاضر، نقطه پایان پیگیری برای هر بیمار، ایجاد عارضه جراحی یا مرگ در طی زمان بستری در بیمارستان و یا به مدت شصت روز بعد از ترخیص در نظر گرفته شد. این زمان بر اساس مرور متون جامع مطالعه‌های انجام‌شده و مشورت با متخصصین جراحی و سایر کادر درمانی تعیین شد.

و سنجش روایی و پایایی قرار گرفت. بدین ترتیب که ابتدا فرآیند Forward-Backward برای ترجمه چک‌لیست از انگلیسی به فارسی انجام شد. یک نفر متخصص مسائل ایمنی بیمارستان و یک نفر متخصص زبان انگلیسی آن را به فارسی ترجمه کرده و پس از مروری دقیق و تطابق فرهنگی، تغییرات اندکی در آن داده شد و نسخه موقت چک‌لیست تهیه شد. در ادامه دو متخصص دیگر از رشته‌های مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی و زبان انگلیسی ترجمه‌های فارسی را به انگلیسی برگرداندند و پس از تطبیق ترجمه‌ها، نسخه نهایی آن تهیه شد. در مرحله بعد، به‌منظور تعیین روایی از روش روایی صوری کیفی و به‌منظور تعیین پایایی آن از روش همسانی درونی با محاسبه ضریب آلفای کرونباخ استفاده شد. تعیین روایی صوری کیفی ابزار در یک پانل ۵ نفره صاحب‌نظران با حضور یک نفر متخصص اقتصاد سلامت، یک نفر متخصص بهداشت و درمان، یک نفر متخصص ایمنی بیمارستان، یک نفر متخصص زبان و ادبیات فارسی و یک نفر جراح عمومی انجام شد. برای این کار از آنان خواسته شد تا پس از مطالعه دقیق ابزار، دیدگاه‌های اصلاحی خود را به صورت کتبی ارائه کنند. همچنین تاکید شد که در ارزیابی کیفی روایی صوری، مواردی همچون میزان دشواری، تناسب، وجود ابهام در عبارات و یا نارسایی در معانی کلمات، رعایت دستور زبان فارسی، استفاده از کلمات مناسب، اهمیت سوالات، قرارگیری سوالات در جای مناسب خود و زمان تکمیل ابزار مدنظر قرار دهند. پس از جمع‌آوری نظرات متخصصین، تغییرات لازم در ابزار داده شد و بدین گونه روایی صوری کیفی آن حاصل شد. به منظور بررسی پایایی ابزار نیز ضریب آلفای کرونباخ برای کل سوالات محاسبه شد. این ضریب معرف میزان تناسب گروهی از سوالات است که قرار است یک سازه را بسنجند. مقدار آلفا باید برابر و یا بیشتر از ۰/۷ باشد تا یک سوال بتواند در ابزار باقی بماند [۱۶]. میزان پایایی از بعد همسانی درونی برای کل ابزار با روش ضریب آلفای کرونباخ ۰/۷۸ به دست آمد که نشان از همسانی درونی سوالات داشته و نیازی به تغییر و یا حذف موارد در چک‌لیست نبود. با طی مراحل اعتبارسنجی، ابزاری روا، پایا و قابل استفاده در مطالعه حاصل شد.

در گام دوم مطالعه و قبل از استفاده از چک‌لیست ایمنی جراحی، پژوهشگران نسبت به بررسی سیاست‌های ایمنی جراحی شامل پایش مداوم به وسیله پالس اکسی‌متر در حین عمل، تایید کلامی هویت بیمار و محل جراحی در اتاق عمل، تجویز روتین آنتی‌بیوتیک پروفیلاکسی در اتاق عمل، برنامه استاندارد دسترسی داخل وریدی برای موارد از دست دهنده خون زیاد، جلسه رسمی توجیه تیم و گزارش‌گیری قبل از خروج از اتاق عمل را در بیمارستان مورد نظر اقدام کردند. با این کار مشخص شد که آیا

در متغیرهای زمان انجام عمل جراحی و روز عمل جراحی تفاوت معناداری مشاهده شد (جدول ۲).

در گروه مورد نسبت به گروه شاهد میزان عفونت زخم جراحی بعد از اجرای چک‌لیست ایمنی جراحی به میزان ۱/۸٪ بیشتر بود، ولی اختلاف آماری معناداری بین دو گروه مشاهده نشد ($P=0/20$). کاهش میزان عفونت ریه به مقدار ۰/۱٪ در گروه مورد مشاهده شد که از نظر آماری معنادار نبود ($P=0/83$), اما در میزان بازگشت ناخواسته به اتاق عمل بعد از اجرای چک‌لیست افزایش معنادار ۱/۴ درصدی دیده شد ($P=0/04$). همچنین میزان مرگ‌ومیر بیماران جراحی‌شده در گروه شاهد ۴/۶٪ و در گروه مورد ۴/۴٪ بود که این تفاوت از نظر آماری معنادار نبود ($P=0/81$). در نهایت، اگرچه میزان سایر عوارض جراحی در گروه مورد با کاهش ۱/۴٪ پس از اجرای چک‌لیست ایمنی جراحی همراه بود، اما این کاهش نیز معنادار نبود ($P=0/33$) (جدول ۳).

یافته‌های بررسی وضعیت اجرا و یا عدم اجرای سیاست‌های ایمنی جراحی قبل از اجرای مداخله اجرای چک‌لیست در بیمارستان مورد نظر در جدول ۱ ارائه شده است. بر اساس این جدول، اکثر سیاست‌های ایمنی جراحی قبل از اجرای چک‌لیست ایمنی جراحی در اتاق‌های عمل بیمارستان اجرا نمی‌شدند.

بر پایه یافته‌های توصیفی، میانگین سنی بیشتر مشارکت‌کنندگان قبل و بعد از استفاده از چک‌لیست بالای ۴۰ سال و با جنسیت زن بود. کمترین زمان انجام عمل جراحی شب و روز عمل جراحی بیشتر افراد روزهای غیرتعطیل بود. همچنین بیشتر بیماران به صورت انتخابی (غیر اورژانسی) پذیرش شده بودند و درصد بالای نوع بیهوشی استفاده شده نیز موضعی بود. در قسمت یافته‌های تحلیلی مطالعه، تفاوت معناداری بین سن، جنسیت، نوع پذیرش و نوع بیهوشی بیماران در دو گروه مورد و شاهد مشاهده نشد، اما

جدول ۱: سیاست‌های ایمنی جراحی در بیمارستان مورد مطالعه قبل از استفاده چک‌لیست ایمنی جراحی سازمان جهانی بهداشت

ردیف	سیاست	وضعیت اجرا قبل از مداخله
۱	پایش مداوم به وسیله پالس اکسی متر حین عمل	بله * خیر
۲	تأیید دهانی (کلامی) هویت بیمار و محل جراحی در اتاق عمل	بله * خیر
۳	تجویز روتین آنتی بیوتیک پروفیلاکسی در اتاق عمل	بله * خیر
۴	برنامه استاندارد دسترسی داخل وریدی برای موارد از دست دهنده خون زیاد	بله * خیر
۵	جلسه رسمی توجیه تیم	بله * خیر
۶	گزارش‌گیری قبل از خروج از اتاق عمل	بله * خیر

جدول ۲: ویژگی‌های جمعیت شناختی بیماران و اطلاعات دستورالعمل‌های درمانی قبل و بعد از اجرای مداخله چک‌لیست ایمنی جراحی سازمان جهانی بهداشت

ردیف	متغیر	طبقه	شاهد (A)	مورد (B)	P-Value
۱	سن (سال)	۱۶-۴۰	۴۲٫۷۶	۴۴٫۲۶	۰٫۵۲
		≥ 40	۵۷٫۲۴	۵۵٫۷۴	
۲	جنسیت	مرد	۴۸٫۳	۴۷٫۱	۰٫۵۲
		زن	۵۱٫۷	۵۲٫۹	
۳	زمان انجام عمل جراحی	صبح	۴۴٫۵	۵۰٫۱	۰٫۰۴
		بعد از ظهر	۴۹	۴۳٫۱	
۴	روز عمل جراحی	شب	۶٫۵	۶٫۷	۰٫۰۰
		روز عادی	۸۹٫۴	۹۱٫۶	
۵	نوع پذیرش	روز تعطیل	۱۰٫۶	۸٫۴	۰٫۴۳
		اورژانسی	۲٫۹	۲٫۲	
۶	نوع بیهوشی	الکتیو	۹۷٫۱	۹۷٫۸	۰٫۰۷
		موضعی	۸۴٫۳	۸۶٫۹	
		عمومی	۱۵٫۷	۱۳٫۱	

جدول ۳: میزان پیامدها قبل و بعد از اجرای مداخله چک لیست ایمنی جراحی سازمان جهانی بهداشت

ردیف	پیامد	گروه شاهد (A)	گروه مورد (B)	P-Value
۱	درصد عفونت زخم جراحی	۸۹	۱۰۷	۰/۲۰
۲	درصد عفونت ریه	۱/۵	۱/۴	۰/۸۳
۳	درصد بازگشت ناخواسته به اتاق عمل	۱/۹	۳/۳	۰/۰۴
۴	درصد مرگ‌ومیر	۴/۶	۴/۴	۰/۸۱
۵	درصد سایر عوارض جراحی	۱۰/۰	۸/۶	۰/۳۳

بحث:

جراحی به‌عنوان یکی از فرایندهای مهم در مراقبت‌های درمانی نظام‌های سلامت مطرح است. سالانه ۲۳۴ میلیون نفر در سراسر جهان تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند و کوچک‌ترین خطایی در هر مرحله از این فرآیند می‌تواند ایمنی گیرندگان خدمت را به مخاطره اندازد. با توجه به این که عوارض و پیامدهای اعمال جراحی اغلب قابل پیشگیری هستند و چک‌لیست ایمنی جراحی سازمان جهانی بهداشت با هدف بهبود ارتباطات تیمی کادر بیمارستانی در راستای کاهش عوارض و مرگ‌ومیرهای وابسته به این اعمال طراحی شده است [۱۳]، از این رو، مطالعه توصیفی-تحلیلی و آینده‌نگر حاضر در سه‌گام کلی و با هدف بررسی تاثیر این چک‌لیست بر میزان مرگ‌ومیر و عوارض جراحی در یکی از بیمارستان‌های عمومی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران با مشارکت ۱۶۰۴ نفر از بیماران جراحی شده در دو گروه شاهد (۸۰۲ نفر) و گروه مورد (۸۰۲ نفر) انجام شد. بر اساس یافته‌های این پژوهش بیشتر رویه‌های ایمنی جراحی قبل از اجرای چک‌لیست مذکور در اتاق‌های عمل بیمارستان مورد نظر اجرا نمی‌شد و میزان عوارض و مرگ‌ومیر مرتبط با اعمال جراحی در دو گروه شاهد (بدون مداخله) و گروه مورد (با اجرای چک‌لیست ایمنی جراحی سازمان جهانی بهداشت) در هیچ‌یک از ابعاد تعریف شده به‌لحاظ آماری معنادار نبود.

در مطالعه حاضر میزان عفونت محل جراحی از ۸/۹٪ در گروه شاهد به میزان ۱۰/۷٪ در گروه مورد رسید که این افزایش در میزان عفونت به لحاظ آماری معنادار نبود. افزایش میزان عفونت محل جراحی در مطالعه حاضر قابل بحث است و به‌نظر می‌رسد اثربخشی چک‌لیست به میزان زیادی به نحوه به‌کارگیری آن بستگی دارد. عدم موفقیت این چک‌لیست در مطالعات مختلف شاهدهی بر این ادعا است [۱۷]. در مطالعه‌های خارج از کشور نیز نتایج تاییدکننده برای هر دو حالت وجود دارد. به عبارت دیگر، مطالعاتی وجود دارند که تاثیر کاهنده به‌کارگیری چک‌لیست ایمنی جراحی را به صورت معناداری نشان داده‌اند [۱۳، ۱۲] و از طرفی مطالعاتی هم وجود دارند که حاکی از عدم تاثیر این

چک‌لیست در کاهش عوارض و مرگ‌ومیرهای وابسته به اعمال جراحی است.

میزان عفونت ریه قبل از به‌کارگیری چک‌لیست در این مطالعه ۱/۵٪ و بعد از اجرای آن ۱/۴٪ بوده و کاهش اندک آن معنادار نیست. نتایج این بخش با نتایج مطالعه هینز و همکاران به لحاظ عدم تغییر معنادار مطابقت دارد. در مطالعه هینز میزان عفونت ریه از ۱/۱٪ به ۱/۳٪ افزایش داشت، ولی افزایش معنادار نبود [۱۳]. همچنین دیوریس در هلند نیز به نتایج مشابهی دست یافته است و میزان عفونت ریه در پژوهش وی در دو بازه قبل و بعد از اجرای چک‌لیست به ترتیب ۲ و ۱/۴٪ گزارش شده که این تغییر به لحاظ آماری معنادار نبوده است [۱۸]. با این وجود، عسکریان و همکاران در مطالعه داخل کشور کاهش معنادار میزان عفونت ریه از ۷/۶ به ۳/۳٪ در پی اجرای مداخله را معنادار گزارش کرده‌اند [۱۹]. نتایج پژوهش حاضر در زمینه عفونت ریه با سایر مطالعه‌ها از حیث میزان عفونت مطابقت دارد و این می‌تواند نشان دهنده رعایت استانداردهای بین‌المللی در زمینه‌های اثرگذار مربوطه باشد. آن چه در تفسیر نتایج این قسمت باید مورد توجه قرار گیرد عوامل تاثیرگذار در خصوص عفونت ریه می‌باشد. بررسی یافته‌های حاصل از مداخله با چک‌لیست ایمنی جراحی در مطالعه‌های مختلف با توجه به تاثیر شدید و قابل بحث عوامل زمینه‌ای روی میزان این نوع عفونت نشان‌دهنده نوسان در نتایج است. برای نمونه، عفونت ریه در شرایطی که بیماران نیازمند استفاده از ونتیلاتور باشند بسیار بالاتر خواهد بود [۲۰].

در مطالعه حاضر، میزان بازگشت ناخواسته به اتاق عمل از ۱/۹٪ قبل از به‌کارگیری چک‌لیست در گروه شاهد به ۳/۳٪ بعد از آن در گروه مورد افزایش داشته و این افزایش به لحاظ آماری معنادار بوده است. نتایج مطالعه عسکریان و همکاران در شیراز با نتایج مطالعه حاضر هم سو نیست. در مطالعه آنان میزان کلی عوارض جراحی که بازگشت ناخواسته به اتاق عمل هم یکی از آنها بوده است از میزان ۲۲/۹ به میزان ۱۰٪ پس از اجرای مداخله کاهش داشته است [۱۹]. همچنین هینز و همکاران در مطالعه خود در خصوص بازگشت ناخواسته به اتاق عمل کاهش معناداری را از

جراحی‌خاص باشد. همچنین بهتر است تعمیم یافته‌های این مطالعه به سایر مراکز بهداشتی و درمانی با احتیاط انجام شود. باید به این نکته نیز توجه کرد که ایجاد عارضه یا مرگ ناشی از یک عمل جراحی ممکن است صرفاً به دلیل دریافت آن خدمت درمانی نبوده و سایر شرایط از جمله بیماری‌های زمینه‌ای گیرندگان خدمت در آن نقش داشته باشد. در اکثر مطالعه‌های انجام شده از جمله مطالعه حاضر، به دلیل مشکل بودن تشخیص عوامل تأثیرگذار بر ایجاد پیامدهای مختلف، همه این پیامدها به انجام عمل جراحی بیماران نسبت داده شده که این مورد مهم نیز می‌تواند به‌عنوان یکی دیگر از محدودیت‌های مطالعه‌های ایمنی باشد.

نتیجه‌گیری:

همه ساله افراد زیادی در سراسر جهان به علت عدم رعایت نکات ایمنی در مراکز بهداشتی و درمانی جان خود را از دست می‌دهند و وجود مخاطراتی از قبیل جاماندن ست‌های جراحی در بدن بیمار و جراحی اشتباه همگی به دلیل عدم وجود برنامه ایمنی مناسب در طی انجام مراحل جراحی است. نتایج حاصل از این پژوهش نشان داد که با به کارگیری چکلیست ایمنی جراحی، میزان عوارض و مرگ‌ومیر بیماران جراحی‌شده در بیمارستان مورد مطالعه نسبت به زمان عدم انجام مداخله کاهش معنادار آماری نداشته است و حتی در خصوص متغیر میزان بازگشت ناخواسته به اتاق عمل افزایش معنادار در مرحله بعد از به کارگیری چکلیست اتفاق افتاده است. یافته‌های این پژوهش و نوسانات موجود در سایر پژوهش‌های انجام شده نشان می‌دهد که اثربخشی چکلیست ایمنی جراحی وابسته به مجموعه‌ای از شرایط بوده که مهمترین آن نحوه به کارگیری ابزار می باشد. از این رو، عدم وجود نگرش مثبت در به کارگیری این چکلیست و تکمیل آن صرفاً به عنوان یکی از مراحل روتین پروسه جراحی در اتاق‌های عمل نمی‌تواند سبب بهبود وضعیت موجود و کاهش عوارض و مرگ‌ومیر وابسته شود. در مجموع، به نظر می‌رسد که برگزاری دوره‌های آموزشی به دنبال اجرای یک ابزار در فرآیندهای مختلف نظام سلامت کشور می‌تواند میزان استفاده دقیق و درک کارکنان نسبت به مقوله مورد نظر را به میزان قابل توجهی افزایش دهد.

تشکر و قدردانی:

مطالعه حاضر حاصل طرح تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی ایران می‌باشد که در کمیته اخلاق دانشگاه با کد ۲۴۲۹۸-۱۴-۹۳-۰۱ تصویب شده است. نویسندگان از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران به سبب حمایت مالی و از کلیه مسئولین بیمارستان به سبب همکاری در انجام پژوهش

۲/۴٪ به ۱/۸٪ گزارش کرده‌اند [۱۳]. بازگشت به اتاق عمل به صورت برنامه‌ریزی نشده نیز مانند سایر عوارض و پیامدهای عمل جراحی می‌تواند تحت تأثیر عوامل متعددی قرار بگیرد که در این بین می‌توان به کیفیت عملکرد جراح، تفاوت جراحی‌های مختلف و وضعیت امکانات و تجهیزات بیمارستانی اشاره کرد [۲۱].

در مطالعه‌های ویسر و همکاران [۱۲]، هینز و همکاران [۱۳] و همچنین دی‌وریس و همکاران [۱۸] میزان مرگ‌ومیر پس از اجرای چکلیست ایمنی جراحی به صورت معناداری کاهش داشته است. عدم ثبات در نتایج مطالعه‌های مختلف نشان‌دهنده تأثیر عوامل زمینه‌ای گوناگون بر اثرگذاری چکلیست ایمنی جراحی است. همچنین علاوه بر عوامل مربوط به بیماران، پزشکان و تفاوت بین اعمال جراحی مختلف، یکی دیگر از موارد مهمی که باید بدان توجه کرد نحوه به کارگیری چکلیست ایمنی جراحی است. به عبارت دیگر، به کارگیری چکلیست در صورتی که به رویکرد تیمی آن توجه نشود و صرفاً به عنوان یکی از مستندات تلقی شود که باید در طی عمل جراحی در اتاق عمل تکمیل شود، اثربخشی چندانی نخواهد داشت [۲۲، ۲۳].

میزان سایر عوارض جراحی در این مطالعه در دو گروه شاهد و مورد به ترتیب برابر با ۱۰٪ و ۸/۶٪ بوده که کاهش آن به لحاظ آماری معنادار نبود. در حالی که در مطالعه انجام شده در بیمارستان‌های شیراز این میزان به ترتیب ۲۲/۹٪ و ۱۰٪ بوده و تفاوت معنادار گزارش شده است [۱۹].

آنچه در تفسیر نتایج مرتبط با عوارض و پیامدهای جراحی حائز اهمیت است و باید در هنگام مقایسه نتایج به آن توجه خاص داشت، تعریف عوارض در مطالعات مختلف است. در مطالعه هینز و همکاران عوارض انتخاب شده با مطالعه حاضر یکی بوده و در آن میزان عوارض از ۱۱ به ۷٪ پس از اجرای مداخله کاهش داشته است [۱۳]. همچنین نتایج مطالعه ویسر و همکاران در آمریکا که عوارض انتخابی منطبق با تعریف کالج جراحان آمریکا در نظر گرفته شده بود، حاکی از کاهش معنادار میزان عوارض جراحی پس از اجرای مداخله از ۱۸/۴٪ به ۱۱/۷٪ بوده است [۱۲]. تفاوت در نتایج این مطالعه‌ها با نتایج مطالعه حاضر می‌تواند به کمک متغیرهای مرتبط با بیماران، پزشکان، انواع اعمال جراحی و همچنین نحوه تکمیل و به کارگیری چکلیست ایمنی جراحی در اتاق‌های عمل توضیح داده شود.

محدود بودن مطالعه حاضر تنها به یکی از بیمارستان‌های دولتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران که امکان مقایسه بین بیمارستانی را عملاً غیر ممکن می‌کند، از جمله محدودیت پژوهش حاضر است. برای پژوهش‌های بعدی پیشنهاد می‌شود مطالعه‌ای بین سایر بیمارستان‌های کشور با حجم نمونه بیشتر در بخش دولتی و غیر دولتی انجام شود و مطالعه متمرکز بر یک نوع

پزشکی تهران برای ارائه مشاوره‌های اطلاعاتی سپاسگزاری می‌شود.

تعارض منافع:

هیچ گونه تعارض منافع توسط نویسندگان بیان نشده است.

References:

1. Youngson G, Flin R. Patient safety in surgery: non-technical aspects of safe surgical performance. *Patient Safety in Surgery*. 2010;4(1):1-3.
2. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ: British Medical Journal*. 2000;320(7237):781.
3. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *The Lancet*. 2008;372(9633):139-44.
4. Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, et al. Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. *International orthopaedics*. 2011;35(6):897-901.
5. Haugen A, Sjøfteland E, Eide G, Sevdalis N, Vincent C, Nortvedt M, et al. Impact of the World Health Organization's Surgical Safety Checklist on safety culture in the operating theatre: a controlled intervention study. *British journal of anaesthesia*. 2013;110(5):807-15.
6. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Quality and Safety in Health Care*. 2008;17(3):216-23.
7. Bates DW, Gawande AA. Improving Safety with Information Technology. *New England Journal of Medicine*. 2003;348(25):2526-34.
8. Yule S, Flin R, Maran N, Rowley D, Youngson G, Paterson-Brown S. Surgeons' non-technical skills in the operating room: reliability testing of the NOTSS behavior rating system. *World journal of surgery*. 2008;32(4):548-56.
9. Sivathanan N, Rakowski KRM, Robertson BFM, Vijayarajan L. The World Health organization's 'Surgical Safety Checklist': should evidence-based initiatives be enforced in hospital policy? *JRSM short reports*. 2010;1(5).
10. Semel ME, Resch S, Haynes AB, Funk LM, Bader A, Berry WR, et al. Adopting a surgical safety checklist could save money and improve the quality of care in US hospitals. *Health Affairs*. 2010;29(9):1593-9.
11. Panesar SP, Douglas N, Saqeb M, Bhavesh P, Bhupinder M, Mark E, et al. Can the surgical checklist reduce the risk of wrong site surgery in orthopaedics?-can the checklist help? Supporting evidence from analysis of a national patient incident reporting system. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2011;6.
12. Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Annals of surgery*. 2010;251(5):976-80.
13. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *New England Journal of Medicine*. 2009;360(5):491-9.
14. Mohebbifar R, Purrostami K, Mahdavi A, Hassanpoor E, Sokhanvar M, Nazari M et al. Effect of Surgical Safety Checklist on Mortality of Surgical Patients in the α University Hospitals. *aumj*. 2014;3(1):33-39. (Persian)
15. Mousazadeh F, Feyzi E, Pourfarzi F. Effect of using WHO surgical checklist in post operative mortality and complications prevalence. *First International Congress on Clinical Governance and Patient Safety 1391*. (Persian)
16. Daroudi R, Zendeheel K, Sheikhy-Chaman M. Designing and Validity and Reliability Assessment of Change in Employment Status and Income and Supportive Mechanisms in Cancer Survivors. *IJCA*. 2020;1(4). (Persian)
17. Siddiqi S, Elasadly R, Khorshid I, Fortune T, Leotsakos A, Letaief M, et al. Patient Safety Friendly Hospital Initiative: from evidence to action in seven developing country hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*. 2012;24(2):144-51.
18. De Vries EN, Prins HA, Crolla RM, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *New England Journal of Medicine*. 2010;363(20):1928-37.
19. Askarian M, Kouchak F, Palenik CJ. Effect of surgical safety checklists on postoperative morbidity and mortality rates, Shiraz, Faghihy Hospital, a 1-year study. *Quality Management in Healthcare*. 2011;20(4):293-7.
20. Woolf SH, Kuzel AJ, Dovey SM, Phillips RL. A string of mistakes: the importance of cascade analysis in describing, counting, and preventing medical errors. *The Annals of Family Medicine*. 2004;2(4):317-26.
21. Nieva V, Sorra J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Quality and Safety in Health Care*. 2003;12(suppl 2):ii17-ii23.
22. Fourcade A, Blache J-L, Grenier C, Bourgain J-L, Minvielle E. Barriers to staff adoption of a surgical

safety checklist. *BMJ quality & safety*. 2011;21:191-7.
23. Russ S, Sevdalis N, Moorthy K, Mayer EK, Rout S, Caris J ,et al. A qualitative evaluation of the barriers

and facilitators towards implementation of the WHO surgical safety checklist across hospitals in England: Lessons from the "Surgical Checklist Implementation Project". *Ann Surg*. 2015 Jan;261(1):81-91.

The Effect of Surgical Safety Checklist on Morbidity and Mortality of Operated Patients in a Public Hospital

Edris Kakemam¹, Poursan Raeissi², Elham Miankoochi³
Mohammadreza Sheikhy-Chaman^{4*}

Received: 2020.01.08

Revised: 2020.06.13

Accepted: 2020.06.30

1. PhD Student of Health Services Management, School of Health Management and Information Sciences, Tabriz University of Medical Sciences, Tabriz, Iran
2. Associate Professor, Department of Health Services Management, School of Health Management and Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
3. Master Student of Health Services Management, School of Public Health, Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, Yazd, Iran
4. PhD Student of Health Economics, Department of Health Economics, School of Health Management and Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Pars Journal of Medical Sciences, Vol.18, No.1, Spring 2020

Pars J Med Sci 2020;18(1):41-49

Abstract:

Introduction:

Surgery is one of the most widely used health care that High levels of morbidity and mortality is attribute to this care, while half of these outcomes are preventable. The purpose of the present study was to determine the effect of surgical safety checklist on the morbidity and mortality of operated patients.

Materials and Methods:

The present intervention study was descriptive-analytical and prospective in one of the public hospitals in Tehran. 1604 patients among the operated patients were randomly selected in the control and case groups and their data were extracted with WHO standardized surgical safety checklist. Statistical analysis was performed using descriptive tests (mean, percentage) and analytical tests (chi square) by Stata software.

Results:

According to the results, there was no significant difference between control and case groups after the implementation of surgical safety checklist in morbidity and mortality of operated patients ($P > 0.05$).

Conclusion:

The effectiveness of an instrument depends on a set of conditions that using method and the attitude of the staff towards it is very determinative, Therefore, it seems that completing the surgical safety checklist merely as one of the stages of the surgical process in operating room cannot improve the situation and reduce the morbidity and mortality of the operated patients.

Keywords: Surgical Safety Checklist, Morbidity, Mortality, Patient Safety

* Corresponding author Email: Sheikhy.Mr@iums.ac.ir